# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1997**

15 Σεπτεμβρίου 2015

## ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 2736/96655

Πρόγραμμα για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την αντοχή των ζωονοσογόνων και συμβιωτικών βακτηρίων στις αντιμικροβιακές ουσίες για το έτος 2015.

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ, ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ - ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1.α) Το άρθρο 1 παράγραφος 4 του Ν.Δ. 131/1974 «περί οικονομικών ενισχύσεων στη γεωργική, κτηνοτροφική, δασική και αλιευτική παραγωγή» (Α΄ 320) όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 1409/1983 (Α΄ 199) και το άρθρο 39 παραγρ. 10 του Ν. 2065/92 (Α΄ 113).

β) Των άρθρων 66 και 77 παρ. 3 του Ν. 4270/2014, «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις» (Α΄ 143).

γ) Την παρ. 2 του άρθρου 62 του Ν. 4235/2014 (Α΄ 32).

2. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αρ. 1290/2005 του Συμβουλίου «για τη χρηματοδότηση της κοινής γεωργικής πολιτικής» (ΕΕ L209 της 11-08-2005, σελ. 1).

3. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αρ. 1857/2006 της Ευρ. Επιτροπής «σχετικά με την εφαρμογή των άρθρων 87 και 88 της συνθήκης στις κρατικές ενισχύσεις προς μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον τομέα της παραγωγής γεωργικών προϊόντων και για την τροποποίηση του κανονισμού 70/2001» (ΕΕ L358 της 16-12-2006 σελ. 3).

4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 652/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαΐου 2014, για τη θέσπιση διατάξεων σχετικά με τη διαχείριση των δαπανών που αφορούν, αφενός, τη διατροφική αλυσίδα, την υγεία των ζώων και την καλή μεταχείριση των ζώων και, αφετέρου, την υγεία των φυτών και το φυτικό αναπαραγωγικό υλικό, για την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 98/56/ΕΚ, 2000/29/ΕΚ και 2008/90/ΕΚ, των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 882/2004 και (ΕΚ) αριθ. 396/2005, της οδηγίας 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση των αποφάσεων του Συμβουλίου 66/399/ΕΟΚ, 76/894/ΕΟΚ και 2009/470/ΕΚ (ΕΕ L189 της 27-06-2014, σελ. 1).

5. Τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων, και ιδίως το άρθρο 66.

6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Απριλίου 2004 για την υγιεινή των τροφίμων (ΕΕ L 139).

7. Τον Κανονισμό αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Απριλίου 2004 «για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕL 139).

8. Τον Κανονισμό 2073/2005, της Επιτροπής, περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα.

9. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Νοεμβρίου 2003 για τον έλεγχο της σαλμονέλας και άλλων συγκεκριμένων τροφιμογενών ζωονοσογόνων παραγόντων.

10. Την Οδηγία 2003/99/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Νοεμβρίου 2003, για την παρακολούθηση των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων, για την τροποποίηση της απόφασης 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 92/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου (1), και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 9 παράγραφος 1 τέταρτο εδάφιο.

11. Το Π.δ. 79/2007 (Α΄ 95/3-5-2007) «Αναγκαία συμπληρωματικά μέτρα εφαρμογής των Κανονισμών (ΕΚ) υπ' αριθ. 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004 και 882/204 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, των επισήμων ελέγχων στα προϊόντα αυτά που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και τους κανόνες υγείας και καλής διαβίωσης των ζώων και εναρμόνιση της κτηνιατρικής νομοθεσίας προς την υπ' αριθ. 2004/41/ΕΚ Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου».

12. Την Εκτελεστική Απόφαση 2013/652/ΕΕ της Επιτροπής, της 12ης Νοεμβρίου 2013, για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την αντοχή των

ζωονοσογόνων βακτηρίων και των συμβιωτικών βακτηρίων στα αντιμικροβιακά.

13. Την Απόφαση Επιδότησης για Δράση- Συντονισμένο πρόγραμμα ελέγχου για την παρακολούθηση της αντιμικροβιακής αντοχής- SI2. 700665.

14. Τον Κανονισμό (ΕΕ, Ευρατομ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου.

15. Τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1268/2012 της Επιτροπής της 29ης Οκτωβρίου 2012 σχετικά με τους κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης.

16. Τα άρθρα 48 και 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα που κυρώθηκε με το πρώτο άρθρο του υπ' αριθ. 63/2005 Προεδρικού διατάγματος «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα» (Α΄ 98).

17. Το Π.δ. 107/2014 (Α΄ 174) «Οργανισμός Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».

18. Το Π.δ. 24/2015 (Α΄ 20) «Σύσταση και μετονομασία Υπουργείων, μεταφορά της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων».

19. Το Π.δ. 65/2015 (Α΄ 106) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

20. Την αριθμ. Υ 20/30-8-2015 (ΦΕΚ Β 1866) απόφαση της Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Παραγωγικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας, Δημήτριο Μελά».

21. Το Π.δ. 113/2010 (ΦΕΚ Α΄ 194) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους διατάκτες».

22. Το γεγονός ότι από την εφαρμογή της παρούσας προκαλείται δαπάνη σε βάρος της πίστωσης του προϋπολογισμού εξόδων του Υπουργείου Παραγωγικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας οικονομικού έτους 2015 (Ε.Φ. 29/110 , ΚΑΕ 5399) συνολικού ύψους 35.000,00 € (ευρώ) και υπάρχει για το σκοπό αυτό εγκεκριμένη δέσμευση πίστωσης ύψους 35.000,00€, σύμφωνα με την απόφαση αριθμ. πρωτ. 1243/66505/16.6.2015 της Δ/νσης Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών, Τμήμα Τακτικού Προϋπολογισμού και Μεσοπρόθεσμου Πλαισίου Δημοσιονομικής Στρατηγικής, του Υπουργείου Παραγωγικής Ανασυγκρότησης , Περιβάλλοντος και Ενέργειας (ΑΔΑ 7ΦΠ465ΦΘΗ-ΧΜΤ), η οποία καταχωρήθηκε με α/α 50396 στο Βιβλίο Εγκρίσεων και Εντολών Πληρωμής της Υ.Δ.Ε. του Υπ.Α.Π.Εν.. Η χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης ανέρχεται σε ποσοστό 50% των πραγματοποιηθέντων δαπανών.

23. Την από 9-7-2015 εισήγηση της Γενικής Διεύθυνσης Βιώσιμης Ζωικής Παραγωγής και Κτηνιατρικής του Υπουργείου Παραγωγικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας.

24. Την με αριθμ. 1402/72644/29-06-2015 εισήγηση ΓΔΟΥ του άρθρου 24 παραγρ. 5 περίπτ. ε΄ του Ν. 4270/2014, αποφασίζουμε:

### Άρθρο 1
### Σκοπός

Με την παρούσα απόφαση εγκρίνεται η εφαρμογή και η οικονομική ενίσχυση του Προγράμματος παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων της αντοχής των ζωονοσογόνων και συμβιωτικών βακτηρίων στις αντιμικροβιακές ουσίες, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Απόφασης 2013/652/ΕΕ της Επιτροπής της 12ης Νοεμβρίου 2013 και την Απόφαση Επιδότησης για Δράση- Συντονισμένο πρόγραμμα ελέγχου για την παρακολούθηση της αντιμικροβιακής αντοχής- SI2. 700665.

### Άρθρο 2
### Διάρκεια- Πεδίο εφαρμογής

1. Το πρόγραμμα θα εφαρμοστεί κατά το χρονικό διάστημα από τη δημοσίευση της παρούσας απόφασης έως 31ης Δεκεμβρίου 2015.

2. Το πρόγραμμα θα καλύπτει την παρακολούθηση των ακόλουθων μικροοργανισμών που απομονώνονται από δείγματα ορισμένων πληθυσμών παραγωγικών ζώων και ορισμένων τροφίμων:

α) Salmonella spp.

β) Συμβιωτικό βακτήριο-δείκτης Escherichia coli (E. coli)

γ) Escherichia coli που παράγουν ένζυμα

-ευρέος φάσματος β-λακταμάσες (ESBL)

- AmpC β-λακταμάσες (AmpC)

- καρβαπενεμάσες

### Άρθρο 3
### Φορείς εφαρμογής του Προγράμματος - Αρμοδιότητες και Υποχρεώσεις

Στην εφαρμογή του Προγράμματος συμμετέχουν οι ακόλουθες Αρχές και Φορείς με τις αντίστοιχες κατά περίπτωση υποχρεώσεις και αρμοδιότητες:

1. Το Τμήμα Σφαγείων και Λοιπών Εγκαταστάσεων, Κρέατος και Προϊόντων Κρέατος της Διεύθυνσης Υγιεινής και Ασφάλειας Τροφίμων Ζωικής Προέλευσης της Γενικής Διεύθυνσης Βιώσιμης Ζωικής Παραγωγής και Κτηνιατρικής του Υπουργείου Παραγωγικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας (ΥΠΑΠΕΝ), το οποίο:

(α) μεριμνά για το συντονισμό και τη διαχείριση του Προγράμματος σε ολόκληρη τη χώρα, τόσο κατά τις επιμέρους διατάξεις του, όσο και στο σύνολο του,

(β) σε συνεργασία με τις Αρχές και τους Φορείς που αναφέρονται στις παραγράφους 2, 3, 4 και 5 του παρόντος άρθρου συγκεντρώνει εργαστηριακά και επιδημιολογικά στοιχεία που προκύπτουν από την εφαρμογή του Προγράμματος σε τοπικό, περιφερειακό και εθνικό επίπεδο και υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις στο Τμήμα Ζωοανθρωπονόσων της Δ/νσης Υγείας των Ζώων.

(γ) συνδράμει τις Κτηνιατρικές Αρχές των Περιφερειακών Ενοτήτων στην οργάνωση του ετήσιου προγραμματισμού των δειγματοληψιών όταν αυτό ζητηθεί,

(δ) εισηγείται ή/ και λαμβάνει κατάλληλα νομοθετικά και διοικητικά μέτρα σε εθνικό επίπεδο για την επίτευξη των στόχων του Προγράμματος,

(ε) χειρίζεται, στα πλαίσια των αρμόδιων Ενωσιακών Οργάνων και Διεθνών Οργανισμών, όλα τα θέματα που σχετίζονται με τα αντικείμενα, τους στόχους και τα αποτελέσματα του Προγράμματος,

(στ) ορίζει τους φορείς εφαρμογής του Προγράμματος και προσδιορίζει τις αρμοδιότητες και υποχρεώσεις αυτών, ανάλογα με τις ανάγκες,

(ζ) συμμετέχει σε ενημερωτικές εκστρατείες κτηνιάτρων και κτηνοτρόφων που διοργανώνονται ανά τη χώρα, για την ευαισθητοποίηση και ορθότερη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών στους ζωικούς πληθυσμούς,

(η) μεριμνά για την εξασφάλιση των πιστώσεων για τις ανάγκες εφαρμογής του Προγράμματος.

2. Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς για τις Μικροβιακές Αντοχές

Το Κτηνιατρικό Εργαστήριο Χαλκίδας του ΥΠΑΠΕΝ - Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς για τις Μικροβιακές Αντοχές, είναι αρμόδιο για την παραλαβή των αποστελλομένων δειγμάτων από τις συμμετέχουσες στο Πρόγραμμα Κτηνιατρικές Αρχές των Περιφερειακών Ενοτήτων, τις Περιφερειακές Διευθύνσεις του ΕΦΕΤ, τα εμπλεκόμενα εργαστήρια και τις επιχειρήσεις παραγωγής τροφίμων ζωικής προέλευσης και την διενέργεια των ακόλουθων εργαστηριακών εξετάσεων:

- απομόνωση συμβιωτικού Escherichia coli από δείγματα τυφλών εντέρων παχυνόμενων χοίρων που λαμβάνονται στο σφαγείο,
- απομόνωση Escherichia coli που παράγουν ένζυμα από δείγματα τυφλών εντέρων παχυνόμενων χοίρων που λαμβάνονται στο σφαγείο,
- απομόνωση Escherichia coli που παράγουν ένζυμα από δείγματα φρέσκου βοείου κρέατος που λαμβάνονται στην λιανική αγορά,
- απομόνωση Escherichia coli που παράγουν ένζυμα από δείγματα φρέσκου χοιρείου κρέατος που λαμβάνονται στην λιανική αγορά,
- οροτυποποίηση όλων των απομονωθέντων στελεχών Salmonella spp από σφάγια παχυνόμενων χοίρων σύμφωνα με τον Κανονισμό ΕΕ 2073/2005
- εξέταση ευαισθησίας σε αντιμικροβικές ουσίες όλων των απομονωθέντων στελεχών Escherichia coli & Salmonella spp.

Κατά την εφαρμογή του Προγράμματος το Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς έχει τις ακόλουθες υποχρεώσεις:

(α) συνεργάζεται με τις Αρχές και Φορείς του παρόντος άρθρου, συλλέγει, επεξεργάζεται και ερμηνεύει τα αποτελέσματα που προκύπτουν από την εφαρμογή του Προγράμματος από όλα τα εξουσιοδοτημένα εργαστήρια, ενημερώνει και προωθεί αυτά στο Τμήμα Σφαγείων και Λοιπών Εγκαταστάσεων, Κρέατος και Προϊόντων Κρέατος της Διεύθυνσης Υγιεινής και Ασφάλειας Τροφίμων Ζωικής Προέλευσης της Γενικής Διεύθυνσης Βιώσιμης Ζωικής Παραγωγής και Κτηνιατρικής του Υπουργείου Παραγωγικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας (ΥΠΑΠΕΝ), και παρέχει επιστημονική και τεχνική συνδρομή,

(β) διατηρεί απομονώματα των εξετασθέντων μικροοργανισμών για 5 έτη, στις κατάλληλες συνθήκες, όπως αυτές περιγράφονται στο Μέρος Α΄ του παραρτήματος Ι της παρούσας.

(γ) συνεργάζεται με τα εμπλεκόμενα εργαστήρια για την απομόνωση της Escherichia coli και της Salmonella spp και παρέχει τις πιο πρόσφατες εκδόσεις εργαστηριακών πρωτοκόλλων για την απομόνωση E.Coli που παράγουν ένζυμα από δείγματα τυφλών εντέρων και δείγματα φρέσκου χοιρείου και βοείου κρέατος, όπως αυτά προτείνονται από το Ενωσιακό Εργαστήριο Αναφοράς για την Μικροβιακή Αντοχή με σκοπό τον συντονισμό για ομοιόμορφη εφαρμογή μεθόδων δοκιμής και ερμηνεία των αποτελεσμάτων (www.crl-ar.eu),

(δ) συνεργάζεται με τις αρμόδιες κεντρικές αρχές του ΥΠΑΠΕΝ και παρέχει τη συνδρομή του σε επιθεωρήσεις ή άλλους ελέγχους που πραγματοποιούνται στη χώρα από υπηρεσίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

(ε) τηρεί αρχείο των εξετάσεων που πραγματοποιεί και των ενεργειών στις οποίες προβαίνει κατ' εφαρμογή του Προγράμματος και ενημερώνει τη σχετική βάση δεδομένων. Τα στοιχεία του Προγράμματος τηρούνται σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο παράρτημα Ι της παρούσας και σε συνεννόηση με το Τμήμα Ζωοανθρωπονόσων της Δ/νσης Υγείας των Ζώων υποβάλλονται στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων.

(στ) συντάσσει ετήσια έκθεση αποτελεσμάτων του Προγράμματος και γνωστοποιεί αυτά καθώς και τα συμπεράσματα της στη Αρμόδια Κεντρική Αρχή.

3. Εξουσιοδοτημένα Εργαστήρια για την εφαρμογή του Προγράμματος

Για τις ανάγκες εφαρμογής του Προγράμματος εξουσιοδοτούνται:

1. Το Κτηνιατρικό Εργαστήριο Ιωαννίνων του ΥΠΑΠΕΝ

- για την παραλαβή και για την απομόνωση στελεχών συμβιωτικού E. coli από δείγματα τυφλών εντέρων παχυνόμενων χοίρων που λαμβάνονται στο σφαγείο,
- για την παραλαβή και για την απομόνωση στελεχών E. coli που παράγουν ένζυμα από δείγματα τυφλών εντέρων παχυνόμενων χοίρων που λαμβάνονται στο σφαγείο,
- για την αποστολή των απομονωμάτων συμβιωτικού E. coli & E. coli που παράγουν ένζυμα από δείγματα τυφλών εντέρων παχυνόμενων χοίρων στο Εργαστήριο της παραγράφου 2 του άρθρου 3 της παρούσας απόφασης για τη διενέργεια των δοκιμών εξέτασης ευαισθησίας σε αντιμικροβιακές ουσίες,
- για την αποστολή των απομονωμάτων Σαλμονέλλας από σφάγια παχυνόμενων χοίρων σύμφωνα με τον Κανονισμό ΕΕ 2073/2005 στο Εργαστήριο της παραγράφου 2 του άρθρου 3 της παρούσας απόφασης για τη διενέργεια των εξετάσεων οροτυποποίησης σαλμονέλλας και των δοκιμών εξέτασης ευαισθησίας σε αντιμικροβιακές ουσίες,
- για την τήρηση αρχείου με τις εξετάσεις που πραγματοποιεί και τις ενέργειες στις οποίες προβαίνει κατ' εφαρμογή του Προγράμματος και για την ενημέρωση της βάσης δεδομένων που τηρείται στο Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς ανά εξάμηνο,
- για τη συνεργασία με το Τμήμα Σφαγείων και Λοιπών Εγκαταστάσεων, Κρέατος και Προϊόντων Κρέατος της Διεύθυνσης Υγιεινής και Ασφάλειας Τροφίμων Ζωικής Προέλευσης της Γενικής Διεύθυνσης Βιώσιμης Ζωικής Παραγωγής και Κτηνιατρικής του ΥΠΑΠΕΝ για την παροχή συνδρομής σε επιθεωρήσεις ή άλλους ελέγχους που πραγματοποιούνται στη χώρα από υπηρεσίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

2. Το Τμήμα Υγεινής Τροφίμων του Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών του ΥΠΑΠΕΝ

- για την παραλαβή και για την απομόνωση στελεχών E. coli που παράγουν ESBL & AmpC από δείγματα φρέσκου χοιρείου κρέατος που λαμβάνονται στην λιανική αγορά,
- για την αποστολή των απομονωμάτων E. coli που παράγουν ESBL & AmpC από δείγματα φρέσκου χοιρείου κρέατος στο Εργαστήριο της παραγράφου 2 του άρθρου 3 της παρούσας απόφασης για τη διενέργεια των δοκιμών εξέτασης ευαισθησίας σε αντιμικροβιακές ουσίες,
- για την αποστολή των απομονωμάτων Σαλμονέλλας από σφάγια παχυνόμενων χοίρων σύμφωνα με τον Κανονισμό ΕΕ 2073/2005 στο Εργαστήριο της παραγράφου

2 του άρθρου 3 της παρούσας απόφασης για τη διενέργεια των εξετάσεων οροτυποποίησης σαλμονέλλας και των δοκιμών εξέτασης ευαισθησίας σε αντιμικροβιακές ουσίες,

- για την τήρηση αρχείου με τις εξετάσεις που πραγματοποιεί και τις ενέργειες στις οποίες προβαίνει κατ' εφαρμογή του Προγράμματος και για την ενημέρωση της βάσης δεδομένων που τηρείται στο Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς ανά εξάμηνο,

- για τη συνεργασία με το Τμήμα Σφαγείων και Λοιπών Εγκαταστάσεων, Κρέατος και Προϊόντων Κρέατος της Διεύθυνσης Υγιεινής και Ασφάλειας Τροφίμων Ζωικής Προέλευσης της Γενικής Διεύθυνσης Βιώσιμης Ζωικής Παραγωγής και Κτηνιατρικής του ΥΠΑΠΕΝ για την παροχή συνδρομής σε επιθεωρήσεις ή άλλους ελέγχους που πραγματοποιούνται στη χώρα από υπηρεσίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

3. Το Τμήμα Υγιεινής Τροφίμων του Κτηνιατρικού Κέντρου Θεσσαλονίκης του ΥΠΑΠΕΝ

- για την παραλαβή και για την απομόνωση στελεχών E. coli που παράγουν ESBL & AmpC από δείγματα φρέσκου χοιρείου και βοείου κρέατος που λαμβάνονται στην λιανική αγορά,

- για την αποστολή των απομονωμάτων E. coli που παράγουν ESBL & AmpC από δείγματα φρέσκου χοιρείου και βοείου κρέατος στο Εργαστήριο της παραγράφου 2 του άρθρου 3 της παρούσας απόφασης για τη διενέργεια των δοκιμών εξέτασης ευαισθησίας σε αντιμικροβιακές ουσίες,

- για την αποστολή των απομονωμάτων Σαλμονέλλας από σφάγια παχυνόμενων χοίρων σύμφωνα με τον Κανονισμό ΕΕ 2073/2005 στο Εργαστήριο της παραγράφου 2 του άρθρου 3 της παρούσας απόφασης για τη διενέργεια των εξετάσεων οροτυποποίησης σαλμονέλλας και των δοκιμών εξέτασης ευαισθησίας σε αντιμικροβιακές ουσίες,

- για την τήρηση αρχείου με τις εξετάσεις που πραγματοποιεί και τις ενέργειες στις οποίες προβαίνει κατ' εφαρμογή του Προγράμματος και για την ενημέρωση της βάσης δεδομένων που τηρείται στο Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς ανά εξάμηνο,

- για τη συνεργασία με το Τμήμα Σφαγείων και Λοιπών Εγκαταστάσεων, Κρέατος και Προϊόντων Κρέατος της Διεύθυνσης Υγιεινής και Ασφάλειας Τροφίμων Ζωικής Προέλευσης της Γενικής Διεύθυνσης Βιώσιμης Ζωικής Παραγωγής και Κτηνιατρικής του ΥΠΑΠΕΝ για την παροχή συνδρομής σε επιθεωρήσεις ή άλλους ελέγχους που πραγματοποιούνται στη χώρα από υπηρεσίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

4. Κτηνιατρικές Αρχές των Περιφερειακών Ενοτήτων και Περιφερειακές Δ/νσεις ΕΦΕΤ

1) Τα Τμήματα Κτηνιατρικής των Περιφερειακών Ενοτήτων Τρικάλων, Λάρισας, Καρδίτσας, Μαγνησίας, Εύβοιας, Κορινθίας, Αιτωλοακαρνανίας, Πρεβέζης, Ιωαννίνων, Πέλλας, Πειραιά, Βοιωτίας, Ανατολικής Αττικής, Θεσσαλονίκης και Δυτικής Αττικής είναι υπεύθυνα για την οργάνωση, το συντονισμό και την εφαρμογή του Προγράμματος παρακολούθησης στην περιοχή αρμοδιότητας τους.

Ειδικότερα έχουν τις παρακάτω υποχρεώσεις και αρμοδιότητες:

(α) ορίζουν υπεύθυνο εφαρμογής και παρακολούθησης του Προγράμματος,

(β) προγραμματίζουν τις μηνιαίες δειγματοληψίες για την επίτευξη των ετήσιων στόχων πριν τη λήξη κάθε έτους στα σφαγεία που αντιστοιχούν στην περιοχή αρμοδιότητας τους, σύμφωνα με την εκάστοτε κατανομή δειγμάτων ανά Περιφερειακή Ενότητα, που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα Ι,

(γ) συλλέγουν και αποστέλλουν τον απαιτούμενο αριθμό δειγμάτων από την Περιφερειακή Ενότητα αρμοδιότητας τους ακολουθώντας τις διαδικασίες που περιγράφονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας Απόφασης χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα υποδείγματα διαβιβαστικών εγγράφων,

(δ) οργανώνουν εφόσον παραστεί ανάγκη ενημερωτικές εκδηλώσεις σε περιφερειακό και τοπικό επίπεδο για την εγρήγορση της αγροτικής κοινότητας και των συναφών επιχειρήσεων σχετικά με τους στόχους, το περιεχόμενο και τις διαδικασίες του Προγράμματος και

(ε) συνεργάζονται με την Δ/νση Υγιεινής και Ασφάλειας Τροφίμων Ζωικής Προέλευσης του ΥΠΑΠΕΝ και παρέχουν την συνδρομή τους σε επιθεωρήσεις ή ελέγχους που πραγματοποιούνται στη χώρα από υπηρεσίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

2) Οι Περιφερειακές Δ/νσεις του ΕΦΕΤ είναι υπεύθυνες για τη λήψη δειγμάτων από τη λιανική, και την αποστολή τους στα εργαστήρια επισήμου ελέγχου, όπως αναφέρονται στο Παράρτημα Ι.

5. Υπεύθυνοι χοιροτροφικών εκμεταλλεύσεων, υπεύθυνοι λειτουργίας σφαγείων και υπεύθυνοι επιχειρήσεων παραγωγής τροφίμων ζωικής προέλευσης.

(α) Οι υπεύθυνοι χοιροτροφικών εκμεταλλεύσεων καθώς και οι υπεύθυνοι λειτουργίας σφαγείων υποχρεούνται να συνεργάζονται με τις αρμόδιες Περιφερειακού επιπέδου κτηνιατρικές αρχές και να συμμορφώνονται με τις υποδείξεις αυτών, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη συλλογή των απαραίτητων δειγμάτων κατά το στάδιο της σφαγής των παχυνόμενων χοίρων που συμμετέχουν στη δειγματοληψία.

(β) Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων παραγωγής τροφίμων ζωικής προέλευσης, υποχρεούνται να αποστέλλουν τα απομονωθέντα στελέχη Σαλμονελλών στο Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς για έλεγχο ευαισθησίας στις αντιμικροβιακές ουσίες υπό τον όρο ότι τα εν λόγω απομονωθέντα στελέχη παχυνόμενων χοίρων έχουν ληφθεί σύμφωνα με τα κριτήρια υγιεινής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας που ορίζονται στο σημείο 2.1.4 του Κεφαλαίου 2 του Παραρτήματος Ι του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005, όπως ισχύει.

## Άρθρο 4
## Σύστημα Παρακολούθησης

Η παρακολούθηση για το 2015 περιλαμβάνει τη συλλογή:

1) 300 δειγμάτων τυφλών εντέρων από παχυνόμενους χοίρους στο σφαγείο, προκειμένου να απομονωθούν και να ταυτοποιηθούν συνολικά 170 στελέχη συμβιωτικού βακτηρίου-δείκτη E. coli, καθώς και το σύνολο των στελεχών E. coli που παράγουν ένζυμα,

2) 300 δειγμάτων χοιρείου κρέατος από σημεία λιανικής πώλησης, προκειμένου να απομονωθούν καινά ταυτοποιηθούν το σύνολο των στελεχών E. coli που παράγουν ένζυμα,

3) 150 δειγμάτων βοείου κρέατος από σημεία λιανικής πώλησης, προκειμένου να απομονωθούν και να

ταυτοποιηθούν το σύνολο των στελεχών E. coli που παράγουν ένζυμα.

Σε έλεγχο ευαισθησίας στις αντιμικροβιακές ουσίες υποβάλλονται:

-170 στελέχη συμβιωτικού βακτηρίου-δείκτη E. coli που αναμένεται να απομονωθούν από 200 δείγματα τυφλών εντέρων παχυνόμενων χοίρων στο σφαγείο,

- το σύνολο των στελεχών Escherichia coli που παράγουν ένζυμα και πρόκειται να απομονωθούν από 300 δείγματα τυφλών εντέρων παχυνόμενων χοίρων που λαμβάνονται στο σφαγείο,

- το σύνολο των στελεχών Escherichia coli που παράγουν ένζυμα και πρόκειται να απομονωθούν από 300 δείγματα φρέσκου χοιρείου κρέατος που λαμβάνονται στην λιανική,

- το σύνολο των στελεχών Escherichia coli που παράγουν ένζυμα και πρόκειται να απομονωθούν από 150 δείγματα φρέσκου βοείου κρέατος που λαμβάνονται στην λιανική και

- 170 στελέχη Salmonella spp που θα απομονωθούν από σφάγια παχυνόμενων χοίρων στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.2073/2005 από αυτοελέγχους και επίσημους ελέγχους.

Οι τεχνικές απαιτήσεις για την εφαρμογή του Προγράμματος περιγράφονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας Απόφασης.

Άρθρο 5
Επιλέξιμες δαπάνες

1. Στις επιλέξιμες δαπάνες περιλαμβάνονται οι δαπάνες που πραγματοποιούνται κατά την εφαρμογή της εναρμονισμένης παρακολούθησης της μικροβιακής αντοχής σύμφωνα με την εκτελεστική απόφαση 2013/652/ΕΕ σε δείγματα που συγκεντρώθηκαν μεταξύ 1ης Ιανουαρίου 2015 και 31ης Δεκεμβρίου 2015.

2. Η χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης:

α) ανέρχεται σε ποσοστό 50 % των δαπανών που πραγματοποιήθηκαν για την εφαρμογή της παρακολούθησης η οποία αναφέρεται στο άρθρο 1 της εκτελεστικής απόφασης 2013/652/ΕΕ και πραγματοποιείται από την αρμόδια αρχή

β) δεν υπερβαίνει τα ακόλουθα ποσά:

i) 10 ευρώ για δαπάνες προσωπικού ανά δειγματοληψία τυφλού εντέρου και δειγματοληψία κρέατος στην λιανική

ii) 11 ευρώ ανά απομόνωση και ταυτοποίηση E. coll

iii) 15 ευρώ ανά δοκιμή της ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες (AST) κάθε απομονωθέντος στελέχους σαλμονέλας ή E. coll

v) 17,5 ευρώ ανά χαρακτηρισμό και ταξινόμηση απομονωθέντων στελεχών της σαλμονέλας ή E. coli που παρουσιάζουν αντοχή στις κεφαλοσπορίνες και τη μεροπενέμη τρίτης γενιάς

vi) 22 ευρώ ανά προσδιορισμό ορτοτύπου σαλμονέλας

vii) 9,5 ευρώ για την απομόνωση E.coli που παράγουν ένζυμα από δείγματα τυφλών εντέρων και κρέατος

viii) 18,5 ευρώ για την επιβεβαίωση της αντοχής την ταυτοποίηση και την αποθήκευση E.coli που παράγουν ένζυμα από δείγματα τυφλών εντέρων και κρέατος τα ανώτατα ποσά που αναφέρονται στο παράρτημα Π.

γ) Μόνο οι δαπάνες που αναφέρονται στο παράρτημα III είναι επιλέξιμες για χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης.

Άρθρο 6
Διαδικασία πληρωμής

1. Η χρηματοδοτική συνεισφορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης που ανέρχεται στο 50% των πραγματοποιηθεισών δαπανών, με την λήξη του προγράμματος, θα αποδοθεί στα έσοδα του Ελληνικού Δημοσίου και στο λογαριασμό 23/200537 «Έσοδα από ΕΕ (Τακτικού Προϋπολογισμού) ΥΠΟΙΚ» και θα εμφανιστεί από την Δ41η Δ/νση Δημοσιονομικών Σχέσεων με την Ευρωπαϊκή Ένωση και Διεθνείς Οργανισμούς στον Κ.Α. Εσόδων 4219 του Κρατικού Προϋπολογισμού, με ενημέρωση του Υπολόγου Συμψηφισμών (24η Δ/νση Λογαριασμών του Δημοσίου) και της Δ/νσης Προϋπολογισμού Γενικής Κυβέρνησης του Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους.

2. Για την πληρωμή των δαπανών αγοράς διαγνωστικών αντιδραστηρίων, βιολογικών και λοιπού υγειονομικού εξοπλισμού και υλικών ή εργασιών, ακολουθείται η διαδικασία περί προμηθειών του Δημοσίου.

Άρθρο 7
Παραρτήματα

Στην Παρούσα απόφαση προσαρτώνται τα Παραρτήματα I, II και III τα οποία αποτελούν αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής και έχουν ως ακολούθως:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

ΜΕΡΟΣ Α
ΠΛΑΙΣΙΟ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ

1. Δειγματοληψία

1.1 Γενικά

Τα απομονωθέντα στελέχη που υποβάλλονται σε έλεγχο ευαισθησίας στις αντιμικροβιακές ουσίες όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 πρέπει να προέρχονται από το Πρόγραμμα παρακολούθησης με τυχαιοποιημένη δειγματοληψία. Τα απομονωθέντα στελέχη βακτηρίων που αναφέρονται στο ίδιο άρθρο πρέπει να προέρχονται από τυχαία επιλεγμένες επιδημιολογικές μονάδες ή να επιλέγονται τυχαία εντός των σφαγείων. Ως επιδημιολογική μονάδα για τους παχυνόμενους χοίρους ορίζεται η εκμετάλλευση.

Δεν περιλαμβάνεται στην παρακολούθηση πάνω από ένα απομονωθέν στέλεχος ανά είδος βακτηρίων από την ίδια επιδημιολογική μονάδα, ανά έτος, σύμφωνα με την παρούσα απόφαση.

Σε περίπτωση χαμηλού επιπολασμού για κάποιο βακτηριακό είδος ή σε περίπτωση χαμηλού αριθμού επιδημιολογικών μονάδων για το έτος παρακολούθησης με συνέπεια να μην μπορεί να επιτευχθεί ο αριθμός των απομονωθέντων στελεχών που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 4, για ορισμένους από τους συνδυασμούς ειδών βακτηρίων και δειγμάτων ζωικού πληθυσμού, τότε περιλαμβάνονται στον έλεγχο ευαισθησίας στις αντιμικροβιακές ουσίες όλα τα διαθέσιμα απομονωθέντα στελέχη κατά το πέρας της περιόδου παρακολούθησης.

1.2.1 Δειγματοληψία στο σφαγείο

Όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 της παρούσας, η δειγματοληψία πρέπει να διενεργείται στα σφαγεία της περιοχής αρμοδιότητας των παρακάτω Περιφερειακών ενοτήτων.

| Περιφερειακή Ενότητα | Αριθμός δειγμάτων | Εργαστήριο παραλαβής δειγμάτων |
|---|---|---|
| ΠΕ Εύβοιας | 30 δείγματα τυφλών εντέρων | Κτην/κό Εργαστήριο Χαλκίδας |
| ΠΕ Λάρισας | 40 δείγματα τυφλών εντέρων | Κτην/κό Εργαστήριο Χαλκίδας |
| ΠΕ Τρικάλων | 30 δείγματα τυφλών εντέρων | Κτην/κό Εργαστήριο Χαλκίδας |
| ΠΕ Μαγνησίας | 30 δείγματα τυφλών εντέρων | Κτην/κό Εργαστήριο Χαλκίδας |
| ΠΕ Καρδίτσας | 40 δείγματα τυφλών εντέρων | Κτην/κό Εργαστήριο Χαλκίδας |
| ΠΕ Κορινθίας | 15 δείγματα τυφλών εντέρων | Κτην/κό Εργαστήριο Χαλκίδας |
| ΠΕ Ιωαννίνων | 20 δείγματα τυφλών εντέρων | Κτην/κό Εργαστήριο Ιωαννίνων |
| ΠΕ Πέλλας | 35 δείγματα τυφλών εντέρων | Κτην/κό Εργαστήριο Ιωαννίνων |
| ΠΕ Πρεβέζης | 40 δείγματα τυφλών εντέρων | Κτην/κό Εργαστήριο Ιωαννίνων |
| ΠΕ Αιτωλοακαρνανίας | 35 δείγματα τυφλών εντέρων | Κτην/κό Εργαστήριο Ιωαννίνων |

Τα δείγματα που συλλέγονται κατά τη σφαγή πρέπει να είναι ομοιόμορφα κατανεμημένα για κάθε μήνα του έτους, ώστε να υπάρχει η δυνατότητα να καλύπτονται οι διαφορετικές εποχές.

Ένα δείγμα περιεχομένου τυφλού εντέρου, συλλέγεται από έναν παχυνόμενο χοίρο από κάθε εκμετάλλευση. Το περιεχόμενο του τυφλού εντέρου τοποθετείται σε αποστειρωμένη σακούλα δειγματοληψίας ή πλαστικό αποστειρωμένο περιέκτη με τη βοήθεια αποστειρωμένου κοχλιαρίου, τακτοποιείται και συσκευάζεται σε ισοθερμικό περιέκτη με παγοκύστεις και αποστέλλεται στο αρμόδιο Εργαστήριο εντός 36 ωρών από την δειγματοληψία. Η ποσότητα δείγματος πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 γρ.

Το Κτηνιατρικό Εργαστήριο Χαλκίδας από τα 185 δείγματα που αναφέρονται στον ανωτέρω Πίνακα θα απομονώσει κατ' ελάχιστον 110 στελέχη συμβιωτικού βακτηρίου E.coli, καθώς και το σύνολο των στελεχών E.coli που παράγουν ένζυμα.

Το Κτηνιατρικό Εργαστήριο Ιωαννίνων από τα 130 δείγματα που αναφέρονται στον ανωτέρω Πίνακα θα απομονώσει κατ' ελάχιστον 80 στελέχη συμβιωτικού βακτηρίου E.coli, καθώς και το σύνολο των στελεχών E.coli που παράγουν ένζυμα.

1.2.2. Δειγματοληψία στη λιανική

| Αρμόδια Αρχή | Αριθμός δειγμάτων | Εργαστήριο παραλαβής δειγμάτων |
|---|---|---|
| Περιφερειακή Δ/νση ΕΦΕΤ-Αττικής | 40 δείγματα χοιρείου κρέατος | Τμήμα Υγιεινής Τροφίμων Κτην/κού Κέντρου Αθηνών |
| Περιφερειακή Δ/νση ΕΦΕΤ-Αττικής | 20 δείγματα βοείου κρέατος | Κτην/κό Εργαστήριο Χαλκίδας |
| ΠΕ Εύβοιας | 60 δείγματα βοείου κρέατος | Κτην/κό Εργαστήριο Χαλκίδας |
| ΠΕ Πειραιά | 30 δείγματα χοιρείου κρέατος | Τμήμα Υγιεινής Τροφίμων Κτην/κού Κέντρου Αθηνών |
| ΠΕ Βοιωτίας | 35 δείγματα χοιρείου κρέατος 15 δείγματα βοείου κρέατος | Κτην/κό Εργαστήριο Χαλκίδας |
| ΠΕ Ανατολικής Αττικής | 50 δείγματα χοιρείου κρέατος | Τμήμα Υγιεινής Τροφίμων Κτην/κού Κέντρου Αθηνών |
| ΠΕ Θεσσαλονίκης | 95 δείγματα χοιρείου κρέατος 55 δείγματα βοείου κρέατος | Τμήμα Υγιεινής Τροφίμων Κτην/κού Κέντρου Θεσσαλονίκης |
| ΠΕ Δυτικής Αττικής | 50 δείγματα χοιρείου κρέατος | Τμήμα Υγιεινής Τροφίμων Κτην/κού Κέντρου Αθηνών |

Τα δείγματα κρέατος που συλλέγονται τοποθετούνται σε αποστειρωμένη σακούλα δειγματοληψίας τακτοποιούνται και συσκευάζονται σε ισοθερμικό περιέκτη με παγοκύστεις και αποστέλλονται στο αρμόδιο Εργαστήριο εντός 36 ωρών από την δειγματοληψία. Η ποσότητα δείγματος πρέπει να είναι τουλάχιστον 300 γρ.

2. Συλλογή αντιπροσωπευτικών απομονωθέντων στελεχών Salmonella spp. που συλλέγονται στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.2073/2005 για παχυνόμενους χοίρους.

Έλεγχος της ευαισθησίας στις αντιμικροβιακές ουσίες πραγματοποιείται για ένα μόνον απομονωθέν στέλεχος ανά ορότυπο Salmonella από την ίδια επιδημιολογική μονάδα, ανά έτος.

Στην περίπτωση χαμηλού επιπολασμού, υποβάλλονται σε έλεγχο ευαισθησίας όλα τα διαθέσιμα απομονωθέντα στελέχη Σαλμονελών.

3. Αντιμικροβιακές ουσίες, επιδημιολογικές τιμές κατωφλίου και εύρος συγκεντρώσεων αντιμικροβιακών ουσιών που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ευαισθησίας των απομονωθέντων στελεχών.

Η εκτίμηση της ευαισθησίας σε αντιμικροβιακές ουσίες των απομονωθέντων στελεχών Salmonella spp., και E.coli και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων γίνεται με βάση τον Πίνακα 1 του παρόντος Παραρτήματος.

Η δοκιμή ελέγχου ευαισθησίας στις αντιμικροβιακές ουσίες διενεργείται σύμφωνα με τη μέθοδο που περιγράφεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ελέγχου Ευαισθησίας των Μικροοργανισμών στις Αντιμικροβιακές Ουσίες (EUCAST) και του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (CLSI), αποδεκτή ως η κατεξοχήν διεθνής μέθοδος αναφοράς (πρότυπο ISO 20776-1:2006).

Πίνακας 1

Ομάδα αντιμικροβιακών ουσιών που περιλαμβάνονται στην παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής, επιδημιολογικές τιμές κατωφλίου της EUCAST και εύρος συγκεντρώσεων προς δοκιμή για τη Salmonella spp., το συμβιωτικό βακτήριο-δείκτη E. coli & E. coli που παράγει ένζυμα (πρώτη μικροπλάκα)

| Αντιμικροβιακό | Είδος | Ερμηνευτικά κατώτατα όρια μικροβιακής αντοχής (mg/L) | | Εύρος συγκεντρώσεων (mg/L) (Αριθ. βοθρίων εντός παρενθέσεων) |
|---|---|---|---|---|
| | | ECOFF(a) | Κλινικό όριο ευαισθησίας(β) | |
| Αμπικιλλίνη | Salmonella | >8 | >8 | 1 - 64 (7) |
| | E. coli | >8 | >8 | |
| Κεφοταξίμη | Salmonella | >0,5 | >2 | 0,25 - 4 (5) |
| | E. coli | >0,25 | >2 | |
| Κεφταζιδίμη | Salmonella | >2 | >4 | 0,5 - 8 (5) |
| | E. coli | >0,5 | >4 | |
| Μεροπενέμη | Salmonella | > 0,125 | >8 | 0,03-16(10) |
| | E. coli | > 0,125 | >8 | |
| Ναλιδιξικό οξύ | Salmonella | >16 | ΔΥ | 4 - 128 (6) |
| | E. coli | >16 | ΔΥ | |
| Κιπροφλοξακίνη | Salmonella | > 0,064 | >1 | 0,015-8(10) |
| | E. coli | > 0,064 | >1 | |
| Τετρακυκλίνη | Salmonella | >8 | ΔΥ | 2 - 64 (6) |
| | E. coli | >8 | ΔΥ | |
| Κολιστίνη | Salmonella | >2 | >2 | 1 -16(5) |
| | E. coli | >2 | >2 | |
| Γενταμυκίνη | Salmonella | >2 | >4 | 0,5 - 32 (7) |
| | E. coli | >2 | >4 | |
| Τριμεθοπρίμη | Salmonella | >2 | >4 | 0,25 - 32 (8) |
| | E. coli | >2 | >4 | |
| Σουλφαμεθοξαζόλιο | Salmonella | ΔΥ | ΔΥ | 8 - 1 024 (8) |
| | E. coli | >64 | ΔΥ | |
| Χλωραμφαινικόλη | Salmonella | >16 | >8 | 8 - 128 (5) |
| | E. coli | >16 | >8 | |
| Αζιθρομυκίνη | Σαλμονέλα | ΔΥ | ΔΥ | 2 - 64 (6) |
| | E. coli | ΔΥ | ΔΥ | |
| Τιγεκυκλίνη | Salmonella | >1(*) | >2((*)) | 0,25 - 8 (6) |
| | E. coli | > 1 | >2 | |

(α) Επιδημιολογικές τιμές αποκοπής της EUCAST.
(β) Κλινικό όριο ευαισθησίας της EUCAST.
(*) Τα στοιχεία από τη EUCAST διατίθενται για τη Salmonella Enteriditis, Typhimurium, Typhi και Paratyphi.
ΔΥ: Δεν υπάρχει.

Πίνακας 2

Ομάδα αντιμικροβιακών ουσιών που περιλαμβάνονται στην παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής, επιδημιολογικές τιμές κατωφλίου της EUCAST και εύρος συγκεντρώσεων προς δοκιμή της Salmonella spp., του συμβιωτικού βακτηρίου-δείκτη E. coli & E. coli που παράγει ένζυμα που εμφανίζουν αντοχή στην κεφοταξίμη ή την κεφταζιδίμη ή τη μεροπενέμη – (δεύτερη μικροπλάκα)

| Αντιμικροβιακό | Είδος | Ερμηνευτικά κατώτατα όρια μικροβιακής αντοχής (mg/L) | | Εύρος συγκεντρώσεων (mg/L) (Αριθ. βοθρίων εντός παρενθέσεων) |
|---|---|---|---|---|
| | | ECOFF(a) | Κλινικό όριο ευαισθησίας (β) | |
| Κεφοξιτίνη | Salmonella | >8 | ΔΥ | 0,5 - 64 (8) |
| | E. coli | >8 | ΔΥ | |
| Κεφεπίμη | Salmonella | ΔΥ | ΔΥ | 0,06-32(10) |
| | E. coli | > 0,125 | >4 | |
| Κεφοταξίμη + κλαβουλανικό οξύ (*) | Salmonella | ΔΥ(**) | ΔΥ(**) | 0,06-64(11) |
| | E. coli | ΔΥ(**) | ΔΥ(**) | |
| Κεφταζιδίμη + κλαβουλανικό οξύ (*) | Salmonella | ΔΥ(**) | ΔΥ(**) | 0,125-128(11) |
| | E. coli | ΔΥ(**) | ΔΥ(**) | |
| Μεροπενέμη | Salmonella | > 0,125 | >8 | 0,03 - 16 (10) |
| | E. coli | > 0,125 | >8 | |
| Τεμοκιλλίνη | Salmonella | ΔΥ | ΔΥ | 0,5 - 64 (8) |
| | E. coli | ΔΥ | ΔΥ | |
| Ιμιπενέμη | Salmonella | >1 | >8 | 0,12-16(8) |
| | E. coli | >0,5 | >8 | |
| Ερταπενέμη | Salmonella | >0,06 | >1 | 0,015-2(8) |
| | E. coli | >0,06 | >1 | |
| Κεφοταξίμη | Salmonella | >0,5 | >2 | 0,25 - 64 (9) |
| | E. coli | >0,5 | >2 | |
| Κεφταζιδίμη | Salmonella | >2 | >4 | 0,25 - 128 (10) |
| | E. coli | >0,5 | >4 | |

(α) Επιδημιολογικές τιμές αποκοπής της EUCAST.
(β) Κλινικό όριο ευαισθησίας της EUCAST.
ΔΥ: Δεν υπάρχει.
(*) 4 mg/1 κλαβουλανικού οξέος
(**) Οι τιμές συγκρίνονται με τις τιμές της κεφοταξίμης και της κεφταζιδίμης και ερμηνεύονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του CLSI ή του EUCAST όσον αφορά τη δοκιμή συνέργειας

4. Μέθοδος για τον περαιτέρω χαρακτηρισμό και την ταξινόμηση των απομονωθέντων στελεχών Salmonella spp. και E. coli που εμφανίζουν αντοχή σε τρίτης γενιάς κεφαλοσπορίνες ή τη μεροπενέμη.

Όλα τα τυχαίως επιλεγμένα απομονωθέντα στελέχη Salmonella spp. και E. coli τα οποία μετά τον έλεγχο με την πρώτη ομάδα αντιμικροβιακών ουσιών - πρώτη μικροπλάκα - σύμφωνα με τον Πίνακα 1, εμφανίζουν ανθεκτικότητα στην κεφοταξίμη ή την κεφταζιδίμη ή τη μεροπενέμη, εξετάζονται περαιτέρω με μια δεύτερη ομάδα αντιμικροβιακών ουσιών - δεύτερη μικροπλάκα- σύμφωνα με τον Πίνακα 2. Η εν λόγω δεύτερη μικροπλάκα περιλαμβάνει έλεγχο της κεφοξιτίνης, της κεφεπίμης, καθώς και έλεγχο της συνέργειας του κλαβουλανικού οξέος με κεφοταξίμη και κεφταζιδίμη για την ανίχνευση παραγωγής ESBL και AmpC. Επιπλέον, η δεύτερη μικροπλάκα περιλαμβάνει επίσης ιμιπενέμη, μεροπενέμη και ερταπενέμη για τη φαινοτυπική επαλήθευση των μικροοργανισμών που πιθανώς παράγουν καρβαπενεμάσες.

5. Ποιοτικός έλεγχος και φύλαξη των απομονωθέντων στελεχών

Τα εμπλεκόμενα εργαστήρια θα πρέπει να διαθέτουν σύστημα διασφάλισης της ποιότητας, καθώς και να συμμετέχουν σε διεργαστηριακές δοκιμές που αφορούν στην ταυτοποίηση, ορoτυποποίηση και τον έλεγχο ευαισθησίας των βακτηρίων στις αντιμικροβιακές ουσίες.

Τα απομονωθέντα στελέχη φυλάσσονται από το εθνικό εργαστήριο αναφοράς για τη μικροβιακή αντοχή σε θερμοκρασία - 80°C για ελάχιστο χρονικό διάστημα πέντε ετών. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι φύλαξης υπό τον όρο ότι εξασφαλίζονται η βιωσιμότητα και η απουσία αλλαγών στις ιδιότητες των στελεχών.

ΜΕΡΟΣ Β

ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ

1. Πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται για κάθε επιμέρους δείγμα.

Οι εκθέσεις περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία 1.1 έως 1.6 για κάθε απομονωθέν στέλεχος, εξετάζοντας ξεχωριστά κάθε συνδυασμό βακτηριακών ειδών και ζωικού πληθυσμού και κάθε συνδυασμό βακτηριακών ειδών και τροφίμων, που αναφέρονται στο άρθρο 4 της παρούσας.

Τα αποτελέσματα της εναρμονισμένης παρακολούθησης της μικροβιακής αντοχής που προβλέπεται στην παρούσα απόφαση υποβάλλονται με τη μορφή ανεπεξέργαστων στοιχείων με βάση τα απομονωθέντα στελέχη, με χρήση του λεξικού δεδομένων και τα έντυπα ηλεκτρονικής συλλογής που παρέχονται από την EFSA.

1.1. Γενική περιγραφή της υλοποίησης της παρακολούθησης της μικροβιακής αντοχής

– Περιγραφή των σχεδίων δειγματοληψίας, των διαδικασιών στρωματοποίησης και τυχαιοποίησης ανά ζωικό πληθυσμό και κατηγορία τροφίμων.

1.2. Γενικές πληροφορίες

– Αναγνωριστικός αριθμός ή κωδικός του απομονωθέντος στελέχους

– Είδος βακτηρίου

– Ορότυπος (για τη Salmonella spp.)

– Λυσίτυπος της Salmonella Enteriditis και της Salmonella Typhimurium (προαιρετικά)

1.3. Ειδικές πληροφορίες όσον αφορά τη δειγματοληψία

– Ζωικός πληθυσμός παραγωγικών ζώων ή κατηγορία τροφίμων

– Στάδιο δειγματοληψίας

– Κατηγορία δείγματος

– Δειγματολήπτης

– Στρατηγική δειγματοληψίας

– Ημερομηνία δειγματοληψίας

– Ημερομηνία απομόνωσης

1.4. Ειδικές πληροφορίες όσον αφορά τις δοκιμές για την αντοχή στις αντιμικροβιακές ουσίες

– Αναγνωριστικός αριθμός ή κωδικός του απομονωθέντος στελέχους που δόθηκε από το εργαστήριο που διενεργεί τον έλεγχο ευαισθησίας του απομονωθέντος στελέχους στις αντιμικροβιακές ουσίες

– Ημερομηνία ελέγχου ευαισθησίας

– Αντιμικροβιακή ουσία

1.5. Ειδικές πληροφορίες όσον αφορά τα αποτελέσματα της μεθόδου αραιώσεων

– Τιμή ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) (σε mg/1)

1.6. Αποτελέσματα των δοκιμών συνέργειας

– Δοκιμές συνέργειας με κλαβουλανικό οξύ για την κεφταζιδίμη

– Δοκιμές συνέργειας με κλαβουλανικό οξύ για την κεφοταξίμη

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Πίνακας 1

| Χοίροι - Αριθμός Δειγμάτων / Αναλύσεων | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Δείγματα Τυφλών Εντέρων | Δείγματα Λιανικής Αγοράς | Συμβιωτικό E. coli απομόνωση και ταυτοποίηση | Ορoτυποίηση Salmonella | AST Salmonella / E. coli | AST χαρακτηρισμός / ταξινόμηση ανθεκτικών στελεχών | Απομόνωση E. coli που παράγουν ESBL & AmpC | Ταυτοποίηση E. coli που παράγουν ESBL & AmpC |
| 300 | 300 | 200 | 170 | 760 | 488 | 600 | 420 |

| Βόειο κρέας - Αριθμός Δειγμάτων / Αναλύσεων | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Δείγματα Τυφλών Εντέρων | Δείγματα Λιανικής Αγοράς | Συμβιωτικό E. coli απομόνωση και ταυτοποίηση | Ορoτυποίηση Salmonella | AST Salmonella / E. coli | AST χαρακτηρισμός / ταξινόμηση ανθεκτικών στελεχών | Απομόνωση E. coli που παράγουν ESBL & AmpC | Ταυτοποίηση E. coli που παράγουν ESBL & AmpC |
| 0 | 150 | 0 | 0 | 105 | 105 | 150 | 105 |

Πίνακας 2

| Μέγιστη επιστροφή δαπανών (ευρώ) | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Δείγματα Τυφλών Εντέρων | Δείγματα Λιανικής Αγοράς | Συμβιωτικό E. coli απομόνωση και ταυτοποίηση | Ορoτυπ. Salmonella | AST Salmonella / E. coli | AST χαρακτηρισμός / ταξινόμηση ανθεκτικών στελεχών | Απομόνωση E. coli που παράγουν ESBL & AmpC | Ταυτοποίηση E. coli που παράγουν ESBL & AmpC | Σύνολο | Γενικά έξοδα 7% |
| 798 | 2363 | 2200 | 2104 | 11807 | 7501 | 3026 | 2727 | 32527 | 34804 |

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΚΑΝΟΝΕΣ ΕΠΙΛΕΞΙΜΟΤΗΤΑΣ

1. Δαπάνες εργαστηρίου

– Οι δαπάνες προσωπικού περιορίζονται στο πραγματικό καταλογιστέο κόστος εργασίας (μισθοί, κοινωνικές επιβαρύνσεις και συνταξιοδοτικές εισφορές) που έχει σωρευτεί κατά την εφαρμογή της εκτελεστικής απόφασης 2013/652/ΕΕ. Για τον σκοπό αυτό πρέπει να τηρούνται δελτία παρουσίας.

– Η επιστροφή των δαπανών για αναλώσιμα βασίζεται στις πραγματικές δαπάνες με τις οποίες επιβαρύνθηκαν το κράτος για την εκτέλεση των εργαστηριακών δοκιμών.

– Οι δαπάνες για τα κιτ δοκιμών, τα αντιδραστήρια και όλα τα αναλώσιμα επιστρέφονται μόνο εάν χρησιμοποιήθηκαν ειδικά για την εκτέλεση των ακόλουθων δοκιμών:

i) Απομόνωση και ταυτοποίηση E. coli

ii) AST απομονωθέντων στελεχών σαλμονέλας και E. coir

iii) Χαρακτηρισμός και ταξινόμηση απομονωθέντων στελεχών σαλμονέλας και E. coli που παρουσιάζουν αντοχή στις κεφαλοσπορίνες και τη μεροπενέμη τρίτης γενιάς

iv) Προσδιορισμός οροτύπου σαλμονέλας.

v) Απομόνωση E.coli που παράγουν ένζυμα (ESBL / AmpC) από κρέας και τυφλά έντερα χοίρων

vi) Ταυτοποίηση και αποθήκευση E.coli που παράγουν ένζυμα (ESBL / AmpC)

2. Γενικά έξοδα

Είναι δυνατόν να ζητηθεί κατ' αποκοπή συνεισφορά ίση με το 7 % που υπολογίζεται με βάση τις συνολικές άμεσες δαπάνες.

Οι δαπάνες που υποβάλλονται για χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης εκφράζονται σε ευρώ και δεν περιλαμβάνουν φόρο προστιθέμενης αξίας (ΦΠΑ) και άλλα τέλη.

Άρθρο 8

Διάρκεια ισχύος

1. Η παρούσα απόφαση ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

2. Ο Υπουργός ΠΑΠΕΝ παρέχει οδηγίες σε ότι αφορά την εφαρμογή της παρούσας.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 8 Σεπτεμβρίου 2015

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

| ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ, ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ | ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ |
|---|---|
| **ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΜΕΛΑΣ** | **ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΧΟΥΛΙΑΡΑΚΗΣ** |

# ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

## ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

### ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

**Σε έντυπη μορφή:**

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 έως 16 σελίδες σε 1 € προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

**Σε μορφή DVD/CD:**

| Τεύχος | Ετήσια έκδοση | Τριμηνιαία έκδοση | Μηνιαία έκδοση |
|---|---|---|---|
| **Α΄** | 150 € | 40 € | 15 € |
| **Β΄** | 300 € | 80 € | 30 € |
| **Γ΄** | 50 € | - | - |
| **Υ.Ο.Δ.Δ.** | 50 € | - | - |
| **Δ΄** | 110 € | 30 € | - |

| Τεύχος | Ετήσια έκδοση | Τριμηνιαία έκδοση | Μηνιαία έκδοση |
|---|---|---|---|
| **Α.Α.Π.** | 110 € | 30 € | - |
| **Ε.Β.Ι.** | 100 € | - | - |
| **Α.Ε.Δ.** | 5 € | - | - |
| **Δ.Δ.Σ.** | 200 € | - | 20 € |
| **Α.Ε.-Ε.Π.Ε.** | - | - | 100 € |

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.

### ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

| Τεύχος | Έντυπη μορφή |
|---|---|
| **Α΄** | 225 € |
| **Β΄** | 320 € |
| **Γ΄** | 65 € |
| **Υ.Ο.Δ.Δ.** | 65 € |

| Τεύχος | Έντυπη μορφή |
|---|---|
| **Δ΄** | 160 € |
| **Α.Α.Π.** | 160 € |
| **Ε.Β.Ι.** | 65 € |
| **Α.Ε.Δ.** | 10 € |

| Τεύχος | Έντυπη μορφή |
|---|---|
| **Α.Ε.-Ε.Π.Ε.** | 2.250 € |
| **Δ.Δ.Σ.** | 225 € |
| **Α.Σ.Ε.Π.** | 70 € |
| **Ο.Π.Κ.** | - |

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.

- Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).
- Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.
- Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α, τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής.
- Το ποσό υπέρ ΤΑ.Π.Ε.Τ. (5% επί του ποσού συνδρομής), καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.
- Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

**Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.**
**Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: τηλ.: 210 8220885.**

**Τα φύλλα όλων των τευχών της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως διατίθενται δωρεάν σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου (www.et.gr)**

**Ηλεκτρονική Διεύθυνση: http://www.et.gr - e-mail: webmaster.et@et.gr**

**ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΑΠΟ 08:00 ΜΕΧΡΙ 13:30**

*02019971509150012*

**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004